



Le Conseil d'examen
du prix des
médicaments
brevetés

Depuis 1987

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a pour mandat de veiller à ce que les brevetés ne vendent pas leurs médicaments brevetés au Canada à des prix excessifs ainsi que de faire rapport des tendances des prix de vente de tous les médicaments et des dépenses de R-D des brevetés.

CEPMB | Avis et Commentaires

Jun 2010

**FASLODEX[®],
vendu par AstraZeneca Canada Inc.**

Avis et Commentaires émis par le CEPMB : le 18 juin 2010

Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numéro sans frais 1-877-861-2350 ou consulter notre site Web.

PRENEZ AVIS que la vice-présidente du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (Conseil ou CEPMB) recommande d'accepter l'engagement de conformité volontaire concernant le prix du médicament FASLODEX.

PRENEZ ÉGALEMENT AVIS que le Conseil prendra en considération les mémoires qui lui seront soumis concernant l'engagement de conformité volontaire soumis par AstraZeneca Canada Inc.

A. Objet du présent avis

1. Le présent avis vise à informer les ministres de la Santé des provinces et des territoires du Canada et autres personnes intéressées qu'ils peuvent se prononcer, au moyen d'un mémoire, sur la pertinence d'accepter l'engagement de conformité volontaire présenté dans la **pièce jointe 1** concernant le prix du médicament breveté FASLODEX® proposé par AstraZeneca Canada Inc. (« AstraZeneca »).

B. Contexte

2. Le FASLODEX est indiqué dans le traitement hormonal du cancer du sein avancé ou métastatique chez les femmes ménopausées dont la maladie a évolué après une hormonothérapie, peu importe l'âge. Le FASLODEX est présenté dans une seringue pré remplie de 50 mg/mL et est administré par injection intramusculaire à raison de 5 mL par mois.
3. Le brevet canadien n° 2,351,004 lié au FASLODEX a été accordé à AstraZeneca AB (Suède) le 18 février 2003. Ce brevet arrivera à échéance le 8 janvier 2021. Pour le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, AstraZeneca est le breveté.
4. Le 17 février 2004, Santé Canada a émis l'Avis de conformité à AstraZeneca pour son produit médicamenteux breveté FASLODEX (DIN 02248624). La première vente au Canada du médicament FASLODEX a été faite le 1^{er} février 2006.
5. En application du paragraphe 85 (1) de la *Loi sur les brevets* (Loi) et aux fins de déterminer si le prix d'un médicament breveté est ou non excessif aux termes de l'article 83 de la Loi, le Conseil doit tenir compte des facteurs de fixation de prix suivants dans la mesure où des renseignements sur ces facteurs lui sont disponibles :
 - a) le prix de vente du médicament sur un tel marché;
 - b) le prix de vente de médicaments de la même catégorie thérapeutique sur un tel marché;
 - c) le prix de vente du médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger;
 - d) les variations de l'indice des prix à la consommation;
 - e) tous les autres facteurs précisés par le règlement d'application du présent paragraphe.
6. En application de la version antérieure des Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs (Lignes directrices en vigueur avant 2010), le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain a recommandé que les seringues pré-remplies du médicament FASLODEX soient classées dans la 3^e catégorie des nouveaux produits médicamenteux (produits qui constituent une amélioration modeste, minime ou nulle par rapport aux produits médicamenteux existants utilisés pour la comparaison). Le Groupe consultatif a également identifié les thérapies par voie orale utilisant les médicaments suivants : TAMOFEN (tamoxifène), ARIMIDEX® (anastrozole), FEMARA (létrazole), AROMASIN (exémestane) et MEGACE (mégésterol). Ces produits ont la même indication que le médicament sous examen et sont eux aussi administrés pour traiter des patientes atteintes d'un cancer du sein avancé ou métastatique avec récepteurs hormonaux positifs.
7. Pour vérifier si le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux de la 3^e catégorie est ou non excessif, l'ancienne version (avant 2010) prévoyait une vérification du prix du produit avec le prix des produits de la même catégorie thérapeutique retenus pour des fins de comparaison (comparaison selon la catégorie thérapeutique). Selon les résultats de la comparaison selon la catégorie thérapeutique, le prix de lancement maximum non excessif (Prix MNE) du FASLODEX est 161,1990 \$ (**pièce jointe 2**).

8. Le deuxième test est appliqué en vertu de l'ancienne version des Lignes directrices sert à vérifier si le prix au Canada du nouveau produit médicamenteux est plus élevé que ses prix dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement)¹. Le FASLODEX est vendu dans les sept pays de comparaison. Au moment du lancement du FASLODEX au Canada, les prix du FASLODEX dans ces pays se situaient entre 616,3043 \$ (Italie) et 962,7268 \$ (États-Unis). Le prix international médian était 692,2303 \$. Le prix au Canada était 600,00 \$, soit un prix plus bas que ceux pratiqués dans les différents pays de comparaison.
9. Par rapport aux prix des médicaments de comparaison du même groupe thérapeutique, le prix de lancement MNE du FASLODEX (161,1990 \$) est plus bas (73,4 % plus bas) que le prix le moins élevé auquel le FASLODEX est vendu dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Vous trouverez dans la **pièce jointe 3** de plus amples renseignements sur les prix internationaux.
10. Depuis son lancement sur le marché canadien, le prix du FASLODEX au Canada s'est maintenu à 600,00 \$.
11. Au Canada, le FASLODEX est vendu à un segment minime de la population de femmes qui ont des besoins très précis. En comparaison avec les autres thérapies hormonales appartenant à la même catégorie thérapeutique et retenues dans le présent cas pour les comparaisons, la part du marché du FASLODEX au Canada était très modeste au cours de la période de lancement du produit au Canada (0,005 %) et n'a pas vraiment progressé depuis, le nombre d'unités vendues ayant très peu augmenté (**pièce jointe 4**).
12. L'article 85 de la Loi identifie comme facteur dont le Conseil doit tenir compte avant de décider d'une ordonnance corrective les prix auxquels le médicament sous examen et les médicaments de comparaison appartenant au même groupe thérapeutique ont été vendus à l'étranger.
13. Il appartient au Conseil de décider de l'importance qu'il y a lieu d'accorder aux prix auxquels le médicament sous examen et les médicaments de comparaison appartenant au même groupe thérapeutique sont vendus à l'étranger lorsqu'il évalue les circonstances particulières d'une affaire soumise à son examen. Les Lignes directrices d'avant 2010 ne prévoyaient pas la comparaison du prix au Canada selon la catégorie thérapeutique internationale, mais les Lignes directrices révisées entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2010 le prévoient dans le contexte d'une enquête visant à recueillir de plus amples renseignements.
14. Considérant les circonstances du présent cas, le personnel du Conseil a recommandé d'appliquer l'approche du ratio dans la comparaison du prix au Canada selon la catégorie thérapeutique internationale. Ce type de comparaison a déjà été utilisé pour le médicament HUMALOG (insuline lispro) et pour le médicament VIREAD (fumarate de disoproxil de ténofovir) aux fins de déterminer si les prix de ces médicaments se situaient ou non dans les limites autorisées par les Lignes directrices.
15. Même si le prix du médicament MEGACE était plus élevé que les prix des autres médicaments de comparaison utilisés dans la comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique auquel le FASLODEX a été soumis, c'est le médicament ARIMIDEX également vendu par AstraZeneca qui détenait la plus importante part du marché. De même, dans deux essais cliniques randomisés, le médicament ARIMIDEX a été comparé au médicament FASLODEX et les deux médicaments ont été jugés équivalents d'un point de vue clinique lorsque utilisés comme thérapie hormonale de deuxième intention. Si on applique le ratio du prix médian international du FASLODEX au prix au Canada du médicament ARIMIDEX dans le cadre de la comparaison du prix au Canada selon la catégorie thérapeutique internationale, le prix moyen maximal potentiel (auparavant appelé « prix de lancement MNE ») du FASLODEX est de 521,2350 \$. (**Pièce jointe 5**).
16. Le personnel du Conseil et AstraZeneca proposent de soumettre le FASLODEX à la comparaison du prix au Canada selon la catégorie thérapeutique internationale de manière à ce que le prix moyen maximal potentiel du FASLODEX soit 521,2350 \$ plutôt que 161,1990 \$ obtenu avec la comparaison selon la catégorie thérapeutique. C'est d'ailleurs sur cette base que AstraZeneca et le personnel du Conseil ont négocié l'engagement de conformité volontaire (**pièce jointe 1**). Sous réserve des opinions exprimées en réponse au présent Avis et commentaires, il est recommandé que la vice-présidente approuve l'engagement de conformité volontaire soumis par AstraZeneca.

¹ France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

C. Processus de présentation des mémoires

17. Toute personne souhaitant faire valoir son point de vue concernant cette affaire est invitée à soumettre son mémoire au Conseil d'ici au **17 septembre 2010**.
18. Le Conseil prendra connaissance des mémoires des ministres de la Santé des provinces et des territoires.
19. Tous les autres mémoires doivent contenir un énoncé exposant clairement l'intérêt de son signataire dans l'affaire ainsi que les motifs pour lesquels le Conseil devrait tenir compte des points de vue exprimés.
20. Tous les mémoires doivent être adressés à l'attention de la Directrice, Secrétariat du Conseil, Boîte L40, 333, avenue Laurier ouest, Bureau 1400, Ottawa (Ontario) K1P 1C1. Pour de plus amples renseignements concernant le rôle du Conseil et le processus suivi, veuillez communiquer avec la Directrice, Secrétariat du Conseil.
21. Le personnel du Conseil et AstraZeneca seront invités à réagir aux mémoires reçus au moyen d'un mémoire qui devra être soumis au Conseil dans les quinze (15) jours suivant leur réception, au plus tard le **1^{er} octobre 2010**.
22. La vice-présidente prendra en considération tous les mémoires reçus au moment de décider s'il y a lieu ou non d'accepter l'engagement de conformité volontaire qui lui a soumis AstraZeneca.
23. La décision de la vice-présidente et tous les mémoires reçus seront affichés dans le site Web du CEPMB.

Ottawa, le 11 juin 2010

D. Table des matières

| | |
|--|----|
| 1. FASLODEX : Pièce 1 – Engagement de conformité volontaire | 4 |
| 2. FASLODEX : Pièce 2 – Comparaison selon la catégorie thérapeutique. | 6 |
| 3. FASLODEX : Pièce 3 – Comparaison du prix international | 7 |
| 4. FASLODEX : Pièce 4 – Parts de marché du médicament Faslodex et des produits retenus pour la comparaison | 8 |
| 5. FASLODEX : Pièce 5 – Comparaison du prix au Canada selon la catégorie thérapeutique internationale. | 11 |

Pièce 1

Engagement de conformité volontaire

soumis par
AstraZeneca Canada Inc.

au
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

1.0 Sommaire du produit

- 1.1 Le FASLODEX® (fulvestranet) est indiqué dans le traitement hormonal du cancer du sein avancé ou métastatique chez les femmes ménopausées dont la maladie a évolué après une hormonothérapie, peu importe l'âge. Présenté dans une seringue pré remplie de 50 mg/mL, le médicament est administré par injection intramusculaire à raison de 5 mL par mois.
- 1.2 Le 17 février 2004, Santé Canada a émis l'Avis de conformité à AstraZeneca Canada Inc. (AstraZeneca) pour son produit médicamenteux breveté FASLODEX (DIN 02248624). La première vente au Canada du FASLODEX a été faite le 1^{er} février 2006.
- 1.3 Le brevet canadien n° 2,351,004 lié au FASLODEX a été accordé à AstraZeneca AB (Suède) le 18 février 2003. Ce brevet arrivera à échéance le 8 janvier 2021. Pour le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), AstraZeneca est le breveté.

2.0 Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le FASLODEX dans la 3^e catégorie des nouveaux produits médicamenteux brevetés et a identifié aux fins des comparaisons de prix les médicaments Tamofen (tamoxifène), ARIMIDEX® (anastrozole), Femara (létrazole), Aromasin (exémestane), et Megace (mégésterol), tous indiqués pour le traitement hormonal par voie orale.
- 2.2 Comme le prévoient les *Lignes directrices sur les prix excessifs* (Lignes directrices), le prix du FASLODEX a été soumis à la comparaison selon la catégorie thérapeutique et à la comparaison du prix au Canada avec son prix international. Les résultats de la comparaison selon la catégorie thérapeutique ont démontré que le prix de lancement de 600,00 \$ est plus élevé que ne l'autorisent les Lignes directrices, en ce sens qu'il est plus élevé que le prix maximum non excessif (MNE) établi à 161,1990 \$. Par ailleurs, selon les résultats de la comparaison du prix au Canada avec son prix international, le prix du produit au Canada était moins élevé que ses prix dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement).
- 2.3 Depuis 2006, année du lancement sur le marché canadien, le prix du FASLODEX au Canada est demeuré à 600,00 \$.
- 2.4 L'Avis et commentaires du Conseil daté du 11 juin 2010 présente la logique de l'application du ratio dans la comparaison du prix au Canada selon la catégorie thérapeutique internationale pour le FASLODEX ainsi que des renseignements d'ordre général.
- 2.5 Le produit **ARIMIDEX** (anastrozole), qui détient la plus grande part du marché, est vendu au Canada et dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement par AstraZeneca. L'application du ratio du prix international médian du FASLODEX et du ARIMIDEX en vertu de la comparaison selon la catégorie thérapeutique internationale au prix du ARIMIDEX au Canada donne un prix de lancement MNE de 521,2350 \$. Le personnel du Conseil a établi à 405 030,29 \$ les recettes excessives tirées par AstraZeneca entre la date de sa première vente du FASLODEX au Canada et le 31 décembre 2009.

3.0 Position du breveté

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une admission de la part d'AstraZeneca que le prix au Canada de son produit FASLODEX est ou a été excessif aux termes de la *Loi sur les brevets* et ce, depuis la date de sa première vente au Canada.
- 3.2 AstraZeneca n'est pas lié par le présent engagement à moins que le Conseil ne l'accepte.

4.0 Modalités du présent engagement de conformité volontaire

- 4.1 Pour se conformer aux Lignes directrices, AstraZeneca prend les engagements suivants :
- 4.1.1 Reconnaître que les prix MNE de son produit FASLODEX sont :
- | | |
|------|-------------|
| 2006 | 521,2350 \$ |
| 2007 | 532,1809 \$ |
| 2008 | 544,6906 \$ |
| 2009 | 546,7755 \$ |
| 2010 | 558,7899 \$ |
- 4.1.2 Dans les 30 jours qui suivront l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire, réduire le prix de son produit FASLODEX à un niveau ne dépassant pas 558,7899 \$, soit le prix MNE de 2010.
- 4.1.3 Rembourser les recettes excessives encaissées entre février 2006 et le 31 décembre 2009 en remettant la somme de 405 030,29 \$ à sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours qui suivront l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire;
- 4.1.4 Dans les trente jours qui suivront la présentation du rapport semestriel sur les prix et sur les ventes exigés en vertu du Règlement, rembourser les recettes excessives encaissées entre le 1^{er} janvier 2010 et la date de la réduction du prix du produit FASLODEX conformément au paragraphe 4.1.1 du présent engagement en remettant à sa Majesté la chef du Canada la valeur des recettes excessives tirées de la vente de son produit à un prix plus élevé que le prix MNE de 2010 mentionné au paragraphe 4.1.1. Le montant du remboursement sera celui calculé par le personnel du Conseil.
- 4.1.5 Dans les 15 jours qui suivront l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire, informer tous ses clients que les prix de son produit FASLODEX ont été réduits en application de l'engagement de conformité volontaire intervenu avec le CEPMB et mentionner dans cette communication l'adresse du site Web du CEPMB dans lequel sera affiché le présent engagement. Dans ce même délai, transmettre au personnel du Conseil copie de ses communications avec ses clients.
- 4.1.6 Dans les 30 jours qui suivront l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire, fournir au personnel du Conseil des preuves que le prix de son produit FASLODEX a été réduit au niveau mentionné dans le présent engagement.
- 4.1.7 S'assurer que le prix du produit FASLODEX demeure conforme aux Lignes directrices sur les prix excessifs tant que le produit sera assujéti à la compétence du CEPMB en matière d'examen du prix.

AstraZeneca Canada Inc.

Signature : Original signé par

Représentant de la société : Marion E. McCourt

Poste : Présidente et chef de direction

Date : le 11 juin 2010

Pièce 2

Comparaison selon le groupe thérapeutique

| | Concentration | Posologie | Prix unitaire | Coût/traitement de 30 jours |
|------------------------|---------------|-----------------------------|-----------------------|-----------------------------|
| Faslodex (fulvestrant) | 250 mg/5 mL | 1 fiole par 30 jours | 600,0000 ¹ | 600,0000 \$ |
| Tamofen (tamoxifène) | 20 mg | 1 comprimé/jour x 30 jours | 0,3500 ² | 10,5000\$ |
| Arimidex (anastrozole) | 1 mg | 1 comprimé/jour x 30 jours | 4,9500 ² | 148,5000 \$ |
| Femara (létrazole) | 2,5 mg | 1 comprimé/jour x 30 jours | 4,9500 ² | 148,5000 \$ |
| Aromasin (exémestane) | 25 mg | 1 comprimé/jour x 30 jours | 4,9500 ² | 148,5000 \$ |
| Megace (méggestrol) | 160 mg | 1 comprimé/jour x 30 jours | 5,3733 ² | 161,1990 \$ |
| Megace (méggestrol) | 40 mg | 4 comprimés/jour x 30 jours | 1,3430 ² | 161,1600 \$ |

Notes :

- 1 Conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés*, prix départ-usine auquel le public peut avoir accès
- 2 Formulaires du Programme des médicaments de l'Ontario de 2005 et de septembre 2006.

Sous l'angle du coût par traitement, le prix unitaire le plus élevé autorisé en vertu des Lignes directrices est celui du Megace 160 mg (161,1990 \$).

Comparaison du prix international

Faslodex (250mg/5mL Seringue)

Prix pratiqués dans les pays de comparaison¹

Janvier à juin 2006

(\$ CAN)⁴

| Pays | Prix seringue 250mg/5mL |
|----------------------|-------------------------|
| Canada | 600,0000 |
| Allemagne | 693,6503 |
| France | 692,2303 |
| Italie | 616,3043 |
| Suède | 624,9171 |
| Suisse | 664,9642 |
| R.-U. | 737,3052 |
| É.-U. ^{2,3} | 962,7268 |
| Prix médian | 692,2303 |

| Pays | Taux de change |
|-----------|----------------|
| Canada | 1,00000000 |
| Allemagne | 1,53510000 |
| France | 1,53510000 |
| Italie | 1,53510000 |
| Suède | 0,16695556 |
| Suisse | 0,99106389 |
| R.-U. | 2,24159444 |
| É.-U. | 1,25196111 |

1 Sources de prix :

Canada : Conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés*,

prix auxquels le public peut avoir accès

Allemagne : Rote Liste, Janvier 2006

France : Sempex, Février 2006

Italie : L'informatore farmaceutico, Juin 2006

Suède : Prilista, Juin 2006

Suisse : Medwin website, Janvier-juin 2006

R.-U. : Mims, Juin 2006

É.-U. : Federal Supply Schedule (FSS), Janvier-juin 2006

Thomson Micromedex Wholesale Acquisition Cost (WAC), Avril 2006

2 Vous trouverez dans l'étude « Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger — 2000 » la description de la méthode de calcul du prix XX net. Cette étude est affichée dans notre site Web (www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous « Autres publications; Études ».

3 Il n'existe pas aux États-Unis un formulaire national des médicaments admissibles à un remboursement ni une réglementation pour limiter les marges bénéficiaires. Le Red Book publie un Prix direct; le Federal Supply Schedule (FSS) contient un formulaire préparé à l'intention de plusieurs régimes fédéraux d'assurance-médicaments et fait état des prix payés par le gouvernement des États-Unis. Thomson Micromedex publie le Coût d'achat au prix de gros. Aux fins de la présente comparaison, le prix aux États-Unis correspond à la moyenne du prix d'achat au gros et du prix du Federal Supply Schedule.

4 Conformément à l'appendice 3 du Compendium du CEPMB, les taux de change représentent la moyenne des taux de change d'une période de 36 mois se terminant en juin 2006.

Pièce 4

Parts du marché du Faslodex et de ses médicaments de comparaison

Période de lancement

Janvier – Juin 2006

| | Unités vendues | Recettes tirées des ventes | Prix unitaire | Part du marché (%) |
|-----------------------------|--------------------|----------------------------|--------------------|--------------------|
| Faslodex 250mg/5mL seringue | 300,0 | 169 000,00 \$ | 563,3333 \$ | 0,005 % |
| Tamofen 20mg/comprimé | 270 000,0 | 94 000,00 \$ | 0,3481 \$ | 4,3 % |
| Arimidex 1mg/comprimé | 3 447 000,0 | 17 577 000,00 \$ | 5,0992 \$ | 54,6 % |
| Femara 2,5mg/comprimé | 1 878 000,0 | 10 050 000,00 \$ | 5,3514 \$ | 29,7 % |
| Aromasin 25mg/comprimé | 687 000,0 | 3 541 000,00 \$ | 5,1543 \$ | 10,9 % |
| Megace 160mg/comprimé | 36 000,0 | 115 000,00 \$ | 3,1944 \$ | 0,6 % |
| Total | 6 318 300,0 | 31 546 000,00 \$ | 582,4809 \$ | 100,0 % |

Note : IMS, Juin 2006

Janvier – Décembre 2006

| | Unités vendues | Recettes tirées des ventes | Prix unitaire | Part du marché (%) |
|-----------------------------|---------------------|----------------------------|--------------------|--------------------|
| Faslodex 250mg/5mL seringue | 1 000,0 | 647 000,00 \$ | 647,0000 \$ | 0,007 % |
| Tamofen 20mg/comprimé | 528 000,0 | 186 000,00 \$ | 0,3523 \$ | 3,9 % |
| Arimidex 1mg/comprimé | 7 335 000,0 | 37 416 000,00 \$ | 5,1010 \$ | 54,6 % |
| Femara 2,5mg/comprimé | 4 032 000,0 | 21 623 000,00 \$ | 5,3628 \$ | 30,0 % |
| Aromasin 25mg/comprimé | 1 467 000,0 | 7 585 000,00 \$ | 5,1704 \$ | 10,9 % |
| Megace 160mg/comprimé | 60 000,0 | 6 990 000,00 \$ | 116,5000 \$ | 0,4 % |
| Total | 13 423 000,0 | 74 447 000,00 \$ | 779,4866 \$ | 100,0 % |

Note : IMS, Décembre 2006

Parts du marché du médicament FASLODEX et des médicaments retenus pour les comparaisons, 2007 à 2009

2007

| | Unités vendues | Recettes tirées des ventes | Prix unitaire | Part du marché (%) |
|-----------------------------|---------------------|----------------------------|--------------------|--------------------|
| Faslodex 250mg/5mL seringue | 1 600,0 | 984 000,00 \$ | 615,0000 \$ | 0,011 % |
| Tamofen 20mg/comprimé | 426 000,0 | 153 000,00 \$ | 0,3592 \$ | 2,8 % |
| Arimidex 1mg/comprimé | 8 265 000,0 | 42 213 000,00 \$ | 5,1074 \$ | 54,3 % |
| Femara 2,5mg/comprimé | 4 839 000,0 | 26 169 000,00 \$ | 5,4079 \$ | 31,8 % |
| Aromasin 25mg/comprimé | 1 662 000,0 | 8 582 000,00 \$ | 5,1637 \$ | 10,9 % |
| Megace 160mg/comprimé | 24 000,0 | 131 000,00 \$ | 5,4583 \$ | 0,2 % |
| Total | 15 217 600,0 | 78 232 000,00 \$ | 636,4965 \$ | 100,0 % |

Note : IMS, Décembre 2007

2008

| | Unités vendues | Recettes tirées des ventes | Prix unitaire | Part du marché (%) |
|-----------------------------|---------------------|----------------------------|--------------------|--------------------|
| Faslodex 250mg/5mL seringue | 1 800,0 | 1 098 000,00 \$ | 610,0000 \$ | 0,011 % |
| Tamofen 20mg/comprimé | 345 000,0 | 124 000,00 \$ | 0,3594 \$ | 2,2 % |
| Arimidex 1mg/comprimé | 9 057 000,0 | 46 393 000,00 \$ | 5,1223 \$ | 57,2 % |
| Femara 2,5mg/comprimé | 4 626 000,0 | 31 202 000,00 \$ | 6,7449 \$ | 29,2 % |
| Aromasin 25mg/comprimé | 1 782 000,0 | 9 194 000,00 \$ | 5,1594 \$ | 11,3 % |
| Megace 160mg/comprimé | 21 000,0 | 139 000,00 \$ | 6,6190 \$ | 0,1 % |
| Total | 15 832 800,0 | 88 150 000,00 \$ | 634,0051 \$ | 100,0 % |

Note : IMS, Décembre 2008

2009(1)

| | Unités vendues | Recettes tirées des ventes | Prix unitaire | Part du marché (%) |
|-----------------------------|--------------------|----------------------------|--------------------|--------------------|
| Faslodex 250mg/5mL seringue | 800,0 | 553 000,00 \$ | 691,2500 \$ | 0,009 % |
| Tamofen 20mg/comprimé | 147 000,0 | 53 000,00 \$ | 0,3605 \$ | 1,7 % |
| Arimidex 1mg/comprimé | 4 587 000,0 | 23 560 000,00 \$ | 5,1363 \$ | 53,3 % |
| Femara 2,5mg/comprimé | 2 997 000,0 | 16 852 000,00 \$ | 5,6230 \$ | 34,8 % |
| Aromasin 25mg/comprimé | 873 000,0 | 4 500 000,00 \$ | 5,1546 \$ | 10,1 % |
| Megace 160mg/comprimé | — | — | — | — |
| Total | 8 604 800,0 | 45 518 000,00 \$ | 707,5244 \$ | 100,0 % |

Notes : IMS, Juin 2009

Selon les rapports reçus, moins de 1 000 unités du Megace 160 mg ont été vendus (—).
Pour les différents périodes, IMS n'a fait aucun rapport sur le Megace 40 mg.

Parts du marché des médicaments Faslodex et Arimidex

Janvier – Décembre 2007

| | Unités vendues | Recettes tirées des ventes | Prix unitaire | Part du marché (%) |
|-----------------------------|--------------------|----------------------------|---------------|--------------------|
| Faslodex 250mg/5mL seringue | 1 600,0 | 984 000,00 \$ | 615,0000 \$ | 0,02 % |
| Arimidex 1mg/comprimé | 8 265 000,0 | 42 213 000,00 \$ | 5,1074 \$ | 99,98 % |
| Total | 8 266 600,0 | 43 197 000,00 \$ | – | 100,00 % |

Janvier – Décembre 2008

| | Unités vendues | Recettes tirées des ventes | Prix unitaire | Part du marché (%) |
|-----------------------------|--------------------|----------------------------|---------------|--------------------|
| Faslodex 250mg/5mL seringue | 1 800,0 | 1 098 000,00 \$ | 610,0000 \$ | 0,02 % |
| Arimidex 1mg/comprimé | 9 057 000,0 | 46 393 000,00 \$ | 5,1223 \$ | 99,98 % |
| Total | 9 058 800,0 | 47 491 000,00 \$ | – | 100,00 % |

Janvier – Juin 2009

| | Unités vendues | Recettes tirées des ventes | Prix unitaire | Part du marché (%) |
|-----------------------------|--------------------|----------------------------|---------------|--------------------|
| Faslodex 250mg/5mL seringue | 800,0 | 553 000,00 \$ | 691,2500 \$ | 0,02 % |
| Arimidex 1mg/comprimé | 4 587 000,0 | 23 560 000,00 \$ | 5,1363 \$ | 99,98 % |
| Total | 4 587 800,0 | 24 113 000,00 \$ | – | 100,00 % |

Note : IMS (pour le présent tableau, données de déc. 2007, déc. 2008 et juin 2009). Ces données ne couvrent que les marchés des hôpitaux et des pharmacies.

Comparaison du prix au Canada selon la catégorie thérapeutique internationale

Faslodex 250 mg/mL (DIN 02248624)

Ratios des prix au Canada et dans les pays de comparaison¹
calculés à l'aide des prix inscrits sur les formulaires des différents pays de comparaison
pour le Faslodex et pour les médicaments utilisés pour les comparaisons²

Coût par traitement exprimé dans la devise canadienne³
(à la date de la première vente : février 2006)

| | Canada | France | Germany | Italy | Sweden | Switzerland | UK | US | Equivalent Canadian Faslodex price |
|---------------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|-------------|------------|--------------|--|
| Faslodex 250 mg/mL | \$600.0000 | \$633.5178 | \$694.8106 | \$605.6430 | \$638.8639 | \$694.4976 | \$709.1020 | \$1,028.5746 | |
| Arimidex 1mg (30 mg) | \$148.5000 | \$220.4640 | \$211.5360 | \$162.9060 | \$181.7700 | \$242.7780 | \$149.5620 | \$271.6770 | \$521.2350 |

Notes :

1 Sources des prix :

Conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés*, tous les prix des médicaments Faslodex et Arimidex ont été tirés de sources de prix départ-usine auxquelles le public peut avoir accès. De même, les prix de tous les médicaments de comparaison ont été tirés de sources publiques.

Canada : Formulaire du Programme de médicaments de l'Ontario, septembre 2006, Québec Février 2006

Allemagne : Rote Liste, Janvier 2006

France : Sempex, Février 2006

Italie : L'informatore farmaceutico, Juin 2006

Suède : Prislsta, Juin 2006

Suisse : Medwin website, Janvier-Juin 2006

R.-U. : Mims, Juin 2006

É.-U. : Federal Supply Schedule (FSS), Janvier-Juin 2006

Thomson Micromedex Wholesale Acquisition Cost (WAC), Avril 2006

2 Vous trouverez dans l'étude « Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger – 2000 » la description de la méthode de calcul du prix XX net. Cette étude est affichée dans notre site Web (www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous « Autres publications; Études ».

3 Tel que mentionné dans l'appendice 3 du Compendium du CEPMB, taux de change représentant la moyenne des taux de change sur une période 36 mois se terminant en septembre 2005

Septembre 2005 Taux de change représentant la moyenne des taux de change des 36 derniers mois

| Pays | Taux de change |
|-----------|----------------|
| Canada | 1,00000000 |
| Allemagne | 1,58379444 |
| France | 1,58379444 |
| Italie | 1,58379444 |
| Suède | 0,17323056 |
| Suisse | 1,03508056 |
| R.-U. | 2,32690833 |
| É.-U. | 1,33759167 |